

Octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise

2023/0129(COD) - 13/03/2024 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 484 voix pour, 121 contre et 20 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Objet

L'objectif du règlement doit être de garantir l'accès aux produits brevetés nécessaires en cas de crise, qui permettent de faire face aux crises sur le marché intérieur. Concrètement, le règlement devrait viser à garantir qu'une **licence obligatoire de l'Union temporaire et non exclusive** puisse être octroyée pour protéger l'intérêt public dans le contexte de situations de crise transfrontière ou d'urgence au sein de l'Union.

Le règlement doit fixer les règles relatives à la procédure et aux conditions d'octroi, **en dernier recours**, d'une licence obligatoire de l'Union pour les droits de propriété intellectuelle nécessaires à la fourniture de produits nécessaires en cas de crise aux États membres dans le cadre d'un mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union. À cette fin, si aucun **accord volontaire préalable** n'a été conclu entre le titulaire des droits et le titulaire de la licence dans un délai de quatre semaines, la Commission pourrait accorder une licence obligatoire de l'Union.

Licence obligatoire de l'Union

La licence obligatoire de l'Union qui peut être accordée par la Commission devrait:

- avoir une limitation stricte en ce qui concerne la portée, le domaine d'utilisation, les quantités nécessaires, et une durée qui est pleinement alignée sur l'objectif spécifique pour lequel la licence obligatoire est délivrée;
- être strictement limitée aux activités pertinentes et dûment justifiées relatives aux produits nécessaires en cas de crise dans l'Union;
- n'être accordée que contre le paiement d'une rémunération adéquate au titulaire des droits;
- être strictement limitée au territoire précisément défini de l'Union;
- indiquer clairement que le titulaire de la licence assume toute responsabilité ou garantie liée à la production et à la distribution des produits nécessaires en cas de crise, en excluant le titulaire des droits des actions en responsabilité du fait des produits.

Organe consultatif

L'organe consultatif compétent pour le mécanisme de crise ou d'urgence de l'Union devrait assister et conseiller la Commission dans les tâches consistant à recenser et consulter les titulaires de droits ou leurs

représentants ainsi que des titulaires de licences potentiels et consulter d'autres parties prenantes et opérateurs économiques, y compris des acteurs de l'industrie, du monde universitaire et de la société civile.

La Commission devrait inviter des représentants du Parlement européen à assister aux réunions pertinentes des organes consultatifs en tant qu'observateurs, dans la mesure du possible. La Commission devrait tenir le plus grand compte de l'avis de l'organe consultatif. Lorsque la Commission ne suit pas l'avis de l'organe consultatif, elle devrait lui expliquer les raisons de sa décision.

Rémunération

Le texte amendé stipule que le titulaire des droits perçoit la rémunération dans un délai préétabli convenu avec la Commission. La rémunération devra être déterminée sur la base du total des recettes brutes générées par le titulaire de la licence grâce aux activités pertinentes régies par la licence obligatoire de l'Union. Pour déterminer la rémunération, la Commission devra tenir compte de la divulgation éventuelle de secrets d'affaires. Cette divulgation donnera lieu à une indemnisation adéquate pour le titulaire des droits.

Obligations incombant au titulaire de la licence

Les informations obtenues dans le cadre de la licence obligatoire de l'Union devraient être traitées avec la plus grande confidentialité, en s'abstenant, en particulier, de mettre des secrets d'affaires à la disposition d'un tiers sans le consentement de la Commission, qui devrait informer et consulter le titulaire des droits à cet égard.

Mesures supplémentaires complétant la licence obligatoire de l'Union

Le cas échéant, la Commission devrait obliger le titulaire des droits à divulguer les **secrets d'affaires** qui sont strictement nécessaires pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union. Dans de tels cas, les titulaires de droits devraient recevoir une rémunération adéquate.

La divulgation pourrait englober, sans s'y limiter de manière exhaustive, le transfert complet de la technologie, de l'expertise, des données, des échantillons et des produits de référence essentiels pour la production et l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, en collaboration avec le titulaire de la licence, en tenant compte des intérêts du titulaire des droits et de ceux du titulaire de la licence.

La Commission devrait exiger du ou des titulaires de licence qu'ils mettent en place toutes les mesures appropriées raisonnablement recensées par le titulaire des droits, y compris des mesures contractuelles, techniques et organisationnelles, pour garantir la confidentialité des secrets d'affaires, en particulier vis-à-vis des tiers, et la protection des intérêts légitimes de toutes les parties. À cette fin, les titulaires de droits devraient identifier les secrets d'affaires avant la divulgation.

Lorsque le titulaire de la licence ne met pas en œuvre les mesures requises pour préserver la confidentialité des secrets d'affaires, la Commission devrait pouvoir **bloquer ou suspendre** la divulgation de secrets d'affaires jusqu'à ce que le titulaire de la licence ait remédié à la situation. Toute utilisation, obtention ou divulgation de secrets d'affaires qui ne serait pas nécessaire pour atteindre l'objectif de la licence obligatoire de l'Union ou qui dépasserait la durée de la licence obligatoire de l'Union devrait être considérée comme illicite.

Conditions

La licence obligatoire devra préciser qu'elle est applicable à l'ensemble du territoire de l'Union et être soumise aux conditions suivantes: i) la licence accordée est incessible; ii) les quantités attendues du/des

produits fabriqués en vertu de la licence ne dépassent pas les quantités nécessaires pour répondre aux besoins du ou des pays cités dans la demande; iii) la durée de la licence est indiquée; iv) la licence est strictement limitée à tous les actes nécessaires à la fabrication du produit en question pour l'exportation ainsi que la distribution dans le pays ou les pays cités dans la demande; v) les produits fabriqués en vertu de la licence sont clairement identifiés, par un étiquetage ou un marquage spécifique, comme étant fabriqués en vertu du présent règlement.